



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131272/2024  
EMA/H/C/004958

## Nilemdo (*bempedoīnskābe*)

*Nilemdo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nilemdo* kāpēc tās lieto?

*Nilemdo* ir zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs. Tās satur aktīvo vielu bempedoīnskābi.

Zāles lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs pieaugušajiem ar primāru hiperholesterinēmiju vai jauktu dislipidēmiju (slimības, kas izraisa augstu tauku, tostarp holesterīna, līmeni asinīs). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro maztauku diēta.

*Nilemdo* lieto arī, lai samazinātu sirds traucējumu risku pieaugušajiem, kuriem ir vai kuriem ir augsts sirds un asins cirkulācijas traucējumu risks, piemēram, sirdslēkme, insults vai citas asinsrites sistēmas problēmas, ko izraisa tauku nogulsnes, kas veidojas artēriju sienās (ateroskleroze).

*Nilemdo* lieto kombinācijā ar vai bez citām tauku līmeni pazeminošām statīnu zālēm (galvenokārt ezetimibu). *Nilemdo* var lietot arī atsevišķi vai kombinācijā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm bez statīniem pacientiem, kuri nevar lietot statīnus vai bez statīniem, bet ar ezetimibu.

### Kā lieto *Nilemdo*?

*Nilemdo* var iegādāties tikai pret recepti; zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamās tabletes veidā, kas jālieto vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Nilemdo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Nilemdo* darbojas?

*Nilemdo* aknās bloķē fermentu, ko sauc par adenoīna trifosfāta citrāta liāzi un kas ir iesaistīts holesterīna veidošanā. Bloķējot šo fermentu, *Nilemdo* samazina holesterīna, tostarp zema blīvuma lipoproteīna (ZBL) holesterīna (saukts par "slikto" holesterīnu), un citu aknu veidoto taukvielu līmeni asinīs.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādi *Nilemdo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Primārā hiperholesterēmija vai jaukta dislipidēmija**

*Nilemdo* efektīvi samazināja ZBL holesterīna līmeni četros pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar hiperholesterēmiju vai jauktu dislipidēmiju, kuros *Nilemdo* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Divos no pētījumiem bija iesaistīti kopumā 3009 pacienti, kuri arī lietoja maksimālo pieļaujamo statīnu devu ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm vai bez tām. Pēc trim mēnešiem pacientiem, kuri lietoja *Nilemdo*, ZBL holesterīna līmenis pazeminājās par 15 % vienā pētījumā un par 17 % otrā pētījumā, savukārt ZBL holesterīna līmenis paaugstinājās par aptuveni 2 % pacientiem, kuri lietoja placebo abos pētījumos.

Pārējos divos pētījumos kopā bija iesaistīti 614 pacienti, kuri nespēja lietot statīnu vai lietoja tikai nelielu devu. Pēc trim mēnešiem šajos pētījumos pacientiem, kuri lietoja *Nilemdo*, ZBL holesterīna līmenis tika pazemināts par 23 % un 24 % salīdzinājumā ar attiecīgi samazinājumu par 1 % un pieaugumu par 5 % pacientiem, kuri lietoja placebo.

### **Aterosklerotiska kardiovaskulāra slimība**

*Nilemdo* pētīja, iesaistot gandrīz 14 000 pieaugušo, kuri nepanes statīnus un kuriem bija vai bija augsts sirds un asinsvadu slimības risks. Pēc vismaz 2 ārstēšanas gadiem 11,7 % (819 no 6992) pacientu, kuri lietoja *Nilemdo*, bija sirds un asinsvadu darbības traucējumu epizode (t. i., nāve, sirdslēkme, insults vai operācija asins plūsmas atjaunošanai sirdī), salīdzinot ar 13,3 % (927 no 6978) pacientu, kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nilemdo*?**

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nilemdo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Nilemdo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperurikēmija (augsts urīnskābes līmenis asinīs), sāpes rokās vai kājās, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un podagra (sāpīgs locītavu iekaisums, ko izraisa paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs).

*Nilemdo* nedrīkst lietot grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Lietojot *Nilemdo* kombinācijā ar statīnu, ko sauc par simvastatīnu, tas var palielināt simvastatīna blakusparādību risku. Tāpēc *Nilemdo* nedrīkst lietot kopā ar simvastatīna devām, kas pārsniedz 40 mg dienā.

## **Kāpēc *Nilemdo* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Nilemdo* pazemina ZBL holesterīna līmeni pieaugušajiem ar hiperholesterinēmiju vai jauktu dislipidēmiju un samazina nopietnu kardiovaskulāro traucējumu epizožu risku pieaugušajiem, kuriem ir sirds vai asinsvadu slimība vai ir augsts tās risks. *Nilemdo* lietošanas drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu. *Nilemdo* var palielināt statīnu izraisītu blakusparādību risku, kuras ir pienācīgi jānovērš. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nilemdo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nilemdo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nilemdo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nilemdo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nilemdo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Nilemdo***

*Nilemdo* 2020. gada 1. aprīlī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nilemdo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada aprīlī.